ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Агар модифицированный полужидкий селективный для обнаружения подвижных бактерий рода Salmonella» («МБ-MSRV агар»)

для санитарно-бактериологических исследований

1. НАЗНАЧЕНИЕ

«Агар модифицированный полужидкий селективный для обнаружения подвижных бактерий рода Salmonella» («МБ-MSRV агар») предназначен для ускоренного выделения сальмонелл из пищевых продуктов, фекалий животных и объектов окружающей среды. Не является медицинским изделием.

Объекты исследований: пищевые продукты, включая молоко и молочную продукцию, а также объекты окружающей среды.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА СРЕДЫ

МБ-MSRV агар представляет собой мелкодисперсный, гигроскопичный, светочувствительный порошок бежевого цвета.

Присутствие сальмонелл в МБ-MSRV агаре осуществляется микробиологическим методом.

Основной принцип обнаружения с использованием МБ-MSRV агара основан на определении подвижности сальмонелл и их способности мигрировать через селективную среду, опережая конкурирующие подвижные микроорганизмы, образуя непрозрачные ореолы роста.

Подвижность других микроорганизмов подавляется селективными компонентами (такими как хлорид магния, оксалат малахитового зеленого и новобиоцин), а также температурой инкубации 42 °С.

Триптоза и кислый казеиновый пептон - источники азота, витаминов, минералов и аминокислот, необходимых для роста. Хлорид натрия обеспечивает необходимыми электролитами для транспорта и поддержания осмотического баланса. Хлорид магния и оксалат малахитового зеленого ингибируют рост микроорганизмов, отличных от *Salmonella* spp.

Новобиоцин – селективный агент, подавляющий грамположительные бактерии и предотвращающий развитие протеев.

Среда не подходит для выявления неподвижных штаммов сальмонелл поскольку их присутствие очень мало (≤ 1%). Рекомендуется проводить серологические и биохимические исследования для подтверждения вида сальмонелл.

МБ-MSRV агар обеспечивает во всех засеянных рост:

- тест-штаммов Salmonella typhimurium ATCC 14028, Salmonella enteritidis ATCC 13076 при посеве по 1,0 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} в 9,0 мл среды через (24 ± 3)ч инкубации при температуре (41,5±1)°С в виде серо-белой мутной зоны, отходящей от места инокуляции. Через 24-48 ч мутная зона полностью распространяется по всей поверхности. Характерные колонии после пересева на XLD;
- тест - штаммов Escherichia coli ATCC 25922 при посеве по 1,0 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} в 9,0 мл среды через (24 ± 3)ч инкубации при температуре (41,5±1)°С в виде серо-белой мутной зоны, отходящей от места инокуляции. Через 24-48 ч мутная зона полностью распространяется по всей поверхности. Возможен рост без мутной зоны.

Показатель ингибиции:

Enterococcus faecalis ATCC 29212 при посеве по 1,0 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} в 9,0 мл среды через (24 ± 3)ч инкубации при температуре (41,5±1)°С – роста нет.

2.2. В комплект поставки входят:

МБ-MSRV агар

Инструкция по применению*.

Паспорт качества.

*Эксплуатационная документация (паспорт качества, инструкция по применению) может быть изготовлена на бумажном носителе (вместе с изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

МБ-MSRV агар выпускается в одном варианте исполнения:

- Агар бактериологический.
- Натрий хлористый.
- Магний хлористый безводный
- Ферментативный перевар растительных и животных тканей.
- Новобиоцин.
- Оксалат малахитового зеленого.
- Калия дигидрофосфат.
- Кислотный гидролизат казеина.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определяется с использованием тест-штаммов Salmonella typhimurium ATCC 14028, Salmonella enteritidis ATCC 13076, Enterococcus faecalis ATCC 29212, Escherichia coli ATCC 25922. Возможно использование других специфичных тест-штаммов для проведения качества питательной среды.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. При работе следует соблюдать Санитарные правила СанПиН 2.1.3684-21 и СанПиН 3.3686-21.

4.2. При использовании среды образуются отходы классов А и Б. Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, СанПиН 3.3686-21.

4.3. Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

4.4. Не использовать МБ-MSRV агар, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид среды не соответствует описанию.

4.5. Не использовать МБ-MSRV агар, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

4.6. Не использовать МБ-MSRV агар по истечении срока годности.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

5.1. При работе со средой требуются следующие оборудование и материалы*:

Термостат, обеспечивающий температуру 37±1°С

Весы лабораторные 2 класса точности

Пробирки стеклянные вместимостью - 10 мл

Пипетки стеклянные, позволяющие отбирать объемы жидкости 1 и 2 мл

Цилиндр стеклянный мерный вместимостью 1000 мл

Чашки Петри стерильные

Спиртовка

Вода дистиллированная

Колбы

Воронки стеклянные

Флаконы

Резиновые или латексные перчатки

Средства дезинфекции

Спирт этиловый 70%

Контейнеры для жидких и твердых отходов

* использовать только оборудование, прошедшее метрологическую поверку или аттестацию.

6.АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

6.1.1. Объекты исследований: пищевые продукты, включая молоко и молочные продукты, моллюски другие морепродукты, а также пробы субстратов внешней среды.

Взятие, посев исследуемого материала проводят в соответствии с ГОСТ 31659-2024 «Микробиология пищевой цепи. Горизонтальный метод обнаружения, подсчёта и серотипирования бактерий рода Salmonella. Часть 1. Обнаружение Salmonella spp.», МУ 4.2.4070-24 «Лабораторная диагностика сальмонелёзов, обнаружение сальмонелл в пищевых продуктах и объектах окружающей среды» и другими нормативными документами.

6.1.2. Приготовление МБ-MSRV агара:

Растворить 31.6 г среды в 1 литре дистиллированной воды. Тщательно перемешать и нагреть. Часто помешивая, довести до кипения. Кипятить в течение 1 минуты до полного растворения.

НЕ ПЕРЕГРЕВАТЬ! НЕ АВТОКЛАВИРОВАТЬ!

Разлить в чашки Петри. Готовая среда должна храниться при температуре 2-8°С. Готовая среда имеет голубой цвет.

Предварительное обогащение в неселективной жидкой среде:

Засейте образец или разведения в *Забуференную пептонную воду* образцом или разведениями и инкубируйте при 34–38 ºС в течение 18 часов.

- Обогащение в / на селективных средах:

Засейте культуру, полученную на этапе предварительного обогащения, в Соевый бульон Раппапорта-Василиадиса или в Модифицированную полужидкую среду Раппапорта-Василиадиса (MSRV) и Бульон Мюллера-Кауфмана.

Модифицированную полужидкую среду Раппапорта-Василиадиса (MSRV) инкубируют при 41,5 ºС в течение 24±3 часов, а Бульон Мюллера-Кауфмана при 34 38 ºС в течение 24±3 часов.

Посев на селективные твердые среды:

Селективно обогащенные культуры инокулируют два селективных агара для выделения микроорганизмов; Агар XLD и любая другая селективная среда, комплементарная Агару XLD - Хромогенный агар для сальмонелл, Агар с бриллиантовым зеленым, Висмут-сульфитный агар, Агар DCLS, Дезоксихолат-цитратный агар, Агар гектоеновый для энтеробактерий, Агар сальмонелла-шигелла и Агар XLT4.

Инкубируйте чашки Петри с Агаром XLD в перевернутом положении при 34–38 °С в течение 24 ± 3 часа.

Инкубируйте вторую селективную среду в соответствии с инструкциями производителя.

7.УЧЕТ И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов проводят на дифференциально-диагностических питательных средах, визуально наблюдая наличие характерного роста подвижных сальмонелл. Дальнейшую идентификацию выделенных культур микроорганизмов проводят в соответствии с ГОСТ 31659-2024 «Микробиология пищевой цепи. Горизонтальный метод обнаружения, подсчёта и серотипирования бактерий рода Salmonella. Часть 1. Обнаружение Salmonella spp.», МУ 4.2.4070-24 «Лабораторная диагностика сальмонелёзов, обнаружение сальмонелл в пищевых продуктах и объектах окружающей среды»

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1. Транспортирование МБ-MSRV агара должно проводиться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре хранения.

8.2. Хранение МБ-MSRV агара – в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от +2º до +25ºС в защищенном от света месте в течение всего срока годности. Замораживание не допускается.

После вскрытия банку с бульоном хранят до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом, защищенном от света месте при температуре от +2º до +25ºС, избегая попадания влаги.

8.3. Срок годности: 2 года со дня приемки ОКК предприятия-изготовителя. МБ-MSRV агар с истекшим сроком годности применению не подлежит.

8.4. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

8.5. Эксплуатация.

8.5.1. При использовании МБ-MSRV агара необходимо придерживаться следующих правил:

– не использовать МБ-MSRV агара после окончания срока годности.

– не использовать МБ-MSRV агара, если упаковка повреждена.

– использовать только оборудование, прошедшее метрологическую поверку.

– после использования МБ-MSRV агара немедленно закрывайте крышку банки. Закрывайте каждую банку своей крышкой.

8.5.2. МБ-MSRV агар при соблюдении требований данной Инструкции стабилен в течение всего срока годности. Не используйте МБ-MSRV агара с истекшим сроком годности. Срок годности бульона указан на внешней стороне упаковки.

Срок годности МБ-MSRV агара - 4 года.

8.5.3 Неправильное обращение с образцами и изменение процедуры постановки анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

8.6. Утилизация.

8.6.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

8.6.2. При использовании МБ-MSRV агара образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

9.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

9.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

9.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

9.4. Основаниями для рекламации являются: отсутствие активности, неспецифичность реагентов, нарушение целостности банки, недостаточные сведения. При составлении рекламации необходимо указать дату получения, номер серии, причины, по которым среда признана негодной. Вместе с рекламацией направляют образцы данной серии среды и протокол с результатами проверки. Рекламацию следует направить на предприятие-производитель.

По вопросам качества «Агар модифицированный полужидкий селективный для обнаружения подвижных бактерий рода Salmonella» («МБ-MSRV агар») по ТУ 20.59.52-002-48129631-2025 просьба обращаться на предприятие-производитель:

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «М-БИОКС» (ООО «М-БИОКС»), 129323, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СВИБЛОВО, ПРОЕЗД РУСАНОВА, Д. 2, СТР. 1

Адрес производства:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд» (ООО «БиоХолд»), Россия, 111672, г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1, пом. № II, ком. 2